

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3329758.html)

附錄

**关于印发《广东省药品监督管理局
中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》的通知
粤药监规执法〔2021〕2号**

各地级以上市市场监督管理局，省局各有关处室、药品稽查办公室：

《广东省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》，经2021年4月30日局务会议审议通过，2021年6月1日经省司法厅审查通过。现予以印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局
2021年6月7日

**广东省药品监督管理局中药饮片不符合药品
标准尚不影响安全性、有效性的
认定指导原则**

第一条为规范不符合药品标准的中药饮片案件办理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中国药典》等相关法律法规规定，制定本原则。

第二条本原则所称中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的范围是指《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的其他不符合药品标准的药品，不包括该款其它项。

本认定原则仅作为执法人员认定不符合药品标准的中药饮片是否属于尚不影响安全性、有效性情形的指导性原则，不改变其不符合药品标准的结论。

第三条影响中药饮片有效性、安全性的因素主要有中药材来源、真伪、含量高低以及内源性和外源性有害或者有毒物质的限量等。

通常认定为影响中药饮片有效性的检验项目有鉴别、浸出物、特征图谱/指纹图谱、含量测定等。

通常认定为影响中药饮片安全性的检验项目有二氧化硫残留量、重金属及有害元素、农药残留量、真菌毒素、直接口服及泡服饮片的微生物限度、毒性成分的限量检查等。

第四条在品种基原和药用部位正确的前提下，中药饮片的性状项目不符合药品标准规定，但存在以下情形的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

(一) 切制规格、形状、大小、厚薄等不符合药品标准规定但省内有用习惯或临床需求的；

(二) 色泽不符合药品标准规定但未超出药品标准规定色系且无其他不符合药品标准的问题的。

第五条 中药饮片的水分或干燥失重检查项不符合标准规定，但存在以下情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的有效性、安全性：

（一）超出标准规定限度的 20%之内（含 20%）；

（二）超出标准规定限度的 20%~30%（含 30%），真菌毒素检查项目符合标准规定的。中药饮片的水分或干燥失重超出标准规定限度的 30%以上的，应认定为影响中药饮片的有效性、安全性。

第六条 中药饮片的水分或干燥失重超出标准规定限度的 20%~30%（含 30%）的，被抽样单位或生产企业收到药品检验报告书后，可以在申请复验时一同申请加做真菌毒素检查的委托检验。复验机构按照中国药典通则 2351 真菌毒素测定法测定黄曲霉毒素和玉米赤霉烯酮项目。测定结果同时符合以下标准时，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

每 1000g 中药饮片含黄曲霉毒素 B₁ 不得超过 5 μg；

每 1000g 中药饮片含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μg；

每 1000g 中药饮片含玉米赤霉烯酮不得过 500 μg。

第七条 中药饮片的灰分项不符合药品标准规定，但存在以下情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

（一）总灰分、酸不溶性灰分检查项超出药品标准规定限度的 20%之内（含 20%）；

（二）总灰分、酸不溶性灰分检查项超出药品标准规定限度的 20%~40%（含 40%），属于动物类、树脂类、根皮类或原药材为粉末状（如海金沙、蒲黄）等杂质不易清除的，且不存在人为增重因素的。

第八条 中药饮片的杂质项不符合药品标准规定，但存在以下情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的有效性、安全性：

（一）超出药品标准正文规定限度 30%之内（含 30%）的；

（二）药品标准正文未规定杂质项限度，但按《中国药典》药材和饮片检定通则“药屑及杂质通常不得过 3%”的限度出具不符合药品标准规定的结果时，基原与规定不同的其他物种或者无机杂质的实际测定结果不超过 5%（含 5%）、药屑或者其他药用部位等为主计入杂质的实际测定结果不超过 10%（含 10%）。

第九条 上述规定中超出药品标准规定限度的百分比值计算方法为：（药品检验报告实际值-药品标准规定限度值）/药品标准规定限度值×100%（结果以四舍五入修约取整）。

第十条 对同时存在多项不符合药品标准的中药饮片，只要其中有一项被认定为影响安全性或有效性，即使其他项目均被认定为不影响其安全性、有效性，执法人员亦应当将此情形认定为影响安全性或有效性。

第十一条 对一些特殊品种难以认定、企业对认定结果有异议或本指导原则未涉及的其他情形，执法人员可以组织有关专家参照本指导原则精神进行认定。

第十二条 对于性状、水分、灰分、杂质不符合药品标准且已被认定为尚不影响安全性、有效性的中药饮片，生产企业可以召回后进行净制、切制、干燥等返工处理，检验合格后方可销售使用。

第十三条 本指导原则自 2021 年 8 月 1 日起施行，有效期三年，由广东省药品监督管理局负责解释。